

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 2825232 C2

⑤① Int. Cl. 4:
A61M 37/00

②① Aktenzeichen: P 28 25 232.6-35
②② Anmeldetag: 8. 6. 78
④③ Offenlegungstag: 14. 12. 78
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 1. 10. 87

DE 2825232 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
08.06.77 FR 7717525

⑦③ Patentinhaber:
Roussel-Uclaf, Paris, FR

⑦④ Vertreter:
Beetz sen., R., Dipl.-Ing.; Beetz jun., R., Dipl.-Ing.
Dr.-Ing.; Timpe, W., Dr.-Ing.; Siegfried, J., Dipl.-Ing.;
Schmitt-Fumian, W., Privatdozent, Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 8000 München

⑦⑦ Erfinder:

Grandadam, Jean André, Saint-Maur des Fosses,
FR; Benet, Daniel, Villemomble, FR; Jobard, Alain,
Le Blanc-Mesnil, FR

⑤⑤ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

US 40 26 290
US 35 95 201

⑤④ Vorrichtung zur kutanen Verabreichung von Arzneimitteln

DE 2825232 C2

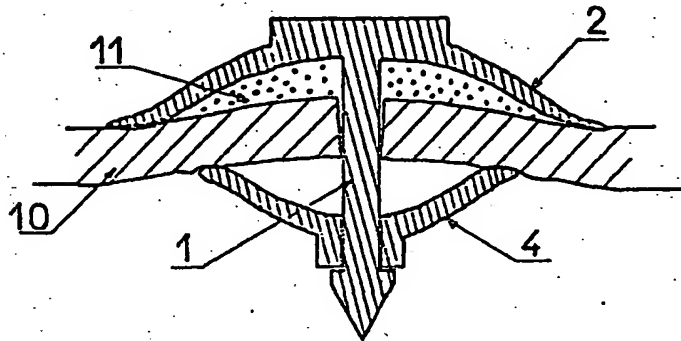


Fig 1

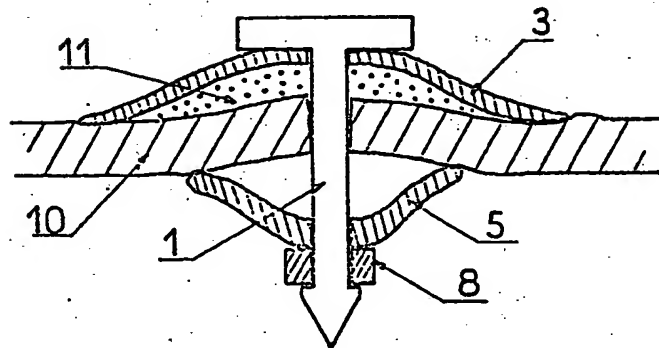


Fig 2

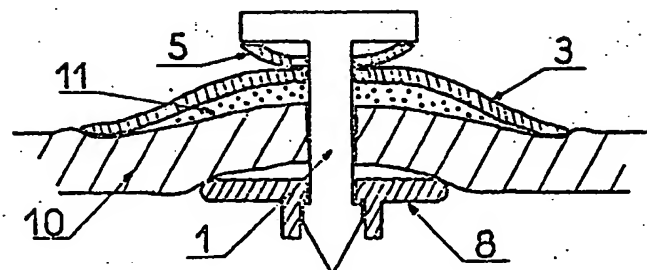


Fig 3

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur kutanen Verabreichung von Arzneimitteln mit einer Befestigungseinrichtung zur Anbringung und örtlichen Festlegung, wie einem Stift oder einem Dorn, zur Befestigung an der Haut des Ohrs der zu behandelnden Person oder des zu behandelnden Tiers, gekennzeichnet durch

- eine hohle, beim Drücken elastisch deformierbare Kappe (2; 3; 12; 17; 21; 23) zur Aufnahme des Arzneimittels (11) und
- ein Rückholteil (4; 5; 6; 7; 9; 13; 14), das direkt oder indirekt einen dauernden Druck auf die hohle Kappe (2; 3; 12; 17; 21; 23) ausübt und gleichzeitig die Haut (10) so unter Druck setzt, daß sie in das Innere der hohlen Kappe eindringt, und diesen Druck beibehält.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die hohle Kappe (2) mit der Befestigungseinrichtung (1) integriert ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die hohle Kappe (3) ein von der Befestigungseinrichtung (1) unabhängiges Teil ist, das vor oder bei der Anbringung der Vorrichtung damit verbunden wird.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rückholteil (5) aus einem elastischen Element besteht, das die Befestigungseinrichtung (1) aufnehmen kann.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rückholteil (5, 6) zwei unabhängige Elemente aufweist, deren erstes das eigentliche elastische Element und deren zweites einen Halter darstellt, der die Befestigungseinrichtung (1) aufnehmen kann.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Rückholteil (14) aus einer elastischen, rosettenförmig ausgeschnittenen Kappe oder Kalotte besteht, die mehr oder weniger zahlreiche Rosettenflügel aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand der hohlen Kappe (17), die das Arzneimittel enthält, eine oder mehrere konzentrische Rillen (18) aufweist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand der hohlen Kappe (23), die das Arzneimittel enthält, am Umfang zum Teil ausgeschnitten ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die hohle Kappe (21), die das Arzneimittel enthält, zwischen Scheitel und Rand eine oder mehrere Bereiche dünnerer Wandstärke aufweist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungseinrichtung (1) in dem Teil, der im Rückholteil (14) zu liegen kommt, ein Gewinde (20) aufweist, wobei das gegenüberliegende Ende zur Form eines Polyeders vergrößert ist.

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zur kutanen Verabreichung von Arzneimitteln gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es sind bereits zahlreiche Vorrichtungen bekannt, die

die Verabreichung von Arzneimitteln, insbesondere an Tiere, erlauben; diese Vorrichtungen können auf der Haut verschiedener Körperteile, wie etwa der Ohren, des Halses, der Schulter oder des Schwanzes, oder in den Höhlen im Nasenbereich oder auch auf den Schleimhäuten der Geschlechtsorgane des zu behandelnden Organismus angewandt werden.

Derartige Vorrichtungen können in verschiedenen Formen, beispielsweise als Klebebänder, Behälter verschiedenen Aussehens, perforierte Plättchen u. dgl., vorliegen.

Diese Einrichtungen werden beispielsweise durch Aufkleben oder mit verschiedenen mechanischen Einrichtungen, wie Klemmen, Klammern, Spangen, Nadeln, Dornen oder Clips an der vorgesehenen Stelle gehalten.

Bei derartigen herkömmlichen Vorrichtungen ist allerdings festzustellen, daß die Forderungen nach örtlicher Festlegung, Dichtheit bzw. optimaler Penetration des zu verabreichenden Arzneimittels bzw. Wirkstoffs nicht immer in zufriedenstellender Weise erfüllt sind.

So erfordert beispielsweise die Befestigung derartiger Vorrichtungen durch Aufkleben einerseits in erster Linie ein vorheriges Rasieren der Haare und eine geeignete Reinigung der Haut, andererseits ist eine derartige Befestigung oft nicht gegen die mit der Lebensweise des betreffenden Menschen oder Tiers verbundenen Belastungen ausreichend beständig.

Aus der US-PS 40 26 290 ist eine Vorrichtung zur kutanen Verabreichung von systemisch wirkenden Arzneimitteln bekannt, die aus einer hohlen, mit Arzneimittel gefüllten Kappe aus Kunststoff oder Aluminium besteht, deren Rand auf der Hautoberfläche anliegt und die mit einem zentralen oder mehreren im Umfangsbereich vorgesehenen Befestigungsdornen durch die Haut, beispielsweise des Ohrs, hindurch befestigt wird. Nach einer anderen Ausführungsform kann das Arzneimittel in Form eines Scheibchens unter der Kappe vorgesehen und mit Hilfe einer in der Kappe vorgesehenen Feder auf die Hautoberfläche gedrückt werden. Bei dieser vorbekannten Vorrichtung sind, wenn überhaupt, lediglich die Ränder der Kappe elastisch deformierbar.

Der US-PS 35 95 201 ist ferner eine aus zwei Teilen bestehende Vorrichtung zur Markierung von Tieren am Ohr zu entnehmen, die aus einer ersten elliptischen, deformierbaren Platte aus Kunststoff mit zentraler Öffnung und einer mit einem zentralen Dorn versehenen zweiten elliptischen Platte besteht, wobei der Dorn nach dem Durchstechen des Ohrs durch die Öffnung der ersten Platte durchsteckbar und aufgrund einer Verriegelung darin befestigbar ist.

Vorrichtungen, die mit mechanischen Einrichtungen örtlich festgelegt sind, gewährleisten trotz besserer örtlicher Befestigung nicht in allen Fällen eine gute Dichtheit zwischen der Vorrichtung und der Haut. Darüber hinaus gewährleisten sie keinen dauernden Kontakt der Hautoberfläche mit der Arzneimittelsubstanz, der für eine optimale Absorption unerlässlich ist.

Dieser Nachteil tritt insbesondere in den Fällen auf, in denen die zu verabreichenden Arzneimittelsubstanzen in Form von Pomaden, Cremes oder Gelen vorliegen.

Bei einigen bekannten Vorrichtungen wurde versucht, dieses Problem bei der Applikation von Substanzen mit der Konsistenz von Cremes, Pomaden oder Gelen durch Verwendung von Aluminiumkapseln zu lösen, die mit einem Dorn am Ohr des zu behandelnden Subjekts befestigt wurden (US-PS 40 26 290). Obgleich sich die Kapsel beim Anbringen deformiert, behält sie anschließend Form und Volumen, die sie beim Anbrin-

gen annahm.

Wenn daher die nach dem Anbringen der Absorptionseinrichtung zunächst im Kontakt mit der Haut befindliche Schicht der Arzneimittelsubstanz absorbiert ist, entsteht hierdurch ein freier Raum zwischen der absorbierenden Hautoberfläche und der betreffenden, in der Kapsel enthaltenen Substanz. Daher besteht in diesen Fällen das Risiko, daß die Arzneimittelsubstanz mindestens teilweise nicht absorbiert wird.

Bei der anderen aus der US-PS 40 26 290 bekannten Vorrichtung die eine mehr oder weniger elastische Kunststoffkapsel aufweist, die mit mehreren Dornen am Ohr des zu behandelnden Subjekts angebracht wird, liegt die Arzneimittelsubstanz z. B. in Form einer zuvor in einem festen Träger absorbierten Lösung, wie etwa einer porösen Keramikscheibe, vor. Beim Anbringen dieser Verabreichungsvorrichtung befindet sich der feste Träger in der Kapsel und wird mit der Feder in dauerndem Kontakt mit der Haut gehalten, die am Kapselboden angreift. Hierdurch ist es auch bei Ausführung der Kapsel aus einem elastischen Material nicht möglich, daß sich der Kapselboden aufgrund der eventuellen Elastizität der Kapsel der Haut nähert; die eventuelle Elastizität dient daher entsprechend nur für den Kontakt des Kapselrands mit der Haut.

Ferner sind derartige Vorrichtungen lediglich für Fälle der Verwendung eines festen Trägers vorgesehen, in dem zuvor eine Arzneimittellösung absorbiert wurde. Daraus wird ersichtlich, daß sich derartige Vorrichtungen entsprechend nicht zur Verabreichung von Arzneimittelsubstanzen mit der Konsistenz von Pomaden, Cremes oder Gelen eignen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur gleichmäßigen kutanen Verabreichung von Arzneimittelsubstanzen in Form pharmazeutischer Zusammensetzungen mit der Konsistenz von Pomaden, Cremes oder Gelen auf der Haut des Ohrs eines zu behandelnden Subjekts anzugeben, die einen dauernden Kontakt derartiger Substanzen mit der Hautoberfläche zu gewährleisten vermag, so daß eine kontinuierliche und vollständige Absorption der Arzneimittelsubstanz möglich ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur kutanen Verabreichung von Arzneimitteln, umfaßt eine Befestigungseinrichtung, zur Anbringung und örtlichen Festlegung wie etwa einen Stift oder einen Dorn an der Haut des Ohrs der zu behandelnden Person oder des zu behandelnden Tiers und ist gekennzeichnet durch

- eine hohle, beim Drücken elastisch deformierbare Kappe zur Aufnahme des Arzneimittels und
- ein Rückholteil, das direkt oder indirekt einen dauernden Druck auf die hohle Kappe ausübt und gleichzeitig die Haut so unter Druck zu setzen vermag, daß sie in das Innere der hohlen Kappe eindringt, und diesen Druck beibehält.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung beruht darauf, daß ein dauerhafter Kontakt zwischen der zu verabreichenden Arzneimittelsubstanz und der Hautoberfläche des zu behandelnden Subjekts lediglich dann mit sicherem Erfolg gewährleistet ist, wenn die Einzelteile der Vorrichtung derart unter Druck stehen, daß die Substanz hierdurch in dauerndem Kontakt mit der Hautoberfläche steht.

Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind ferner durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

— Die hohle Kappe ist mit der Befestigungseinrichtung integriert;

— die hohle Kappe besteht aus einem von der Befestigungseinrichtung unabhängigen Teil, das vor oder beim Anbringen der Vorrichtung mit der Befestigungseinrichtung verbunden wird;

— das Rückholteil besteht aus einem elastischen Teil, das die Befestigungseinrichtung aufzunehmen vermag;

— das Rückholteil weist zwei unabhängige Elemente auf, wobei das erste das eigentliche elastische Element und das zweite einen Halter darstellt, der die Befestigungseinrichtung aufzunehmen vermag;

— das Rückholteil besteht aus einer elastischen, rosettenartig ausgeschnittenen Kappe mit mehr oder weniger zahlreichen Rosettenflügeln;

— die Wand der hohlen Kappe, die die Arzneimittelsubstanz enthält, weist eine oder mehrere konzentrische Rillen auf;

— die Wand der hohlen Kappe, die die Arzneimittelsubstanz enthält, ist an ihrem Umfang teilweise ausgeschnitten;

— die hohle Kappe, die die Arzneimittelsubstanz enthält, weist zwischen Scheitel und Rand eine oder mehrere Bereiche dünnerer Wandstärke auf;

— die Befestigungseinrichtung besitzt in dem Teil, der im Rückholteil zu liegen kommt, ein Gewinde, und das entgegengesetzte, verbreiterte Ende weist die Form eines Polyeders auf.

Die Wirkungsweise der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird im folgenden erläutert.

Aufgrund der erfindungsgemäßen Ausbildung der Vorrichtungsteile und ihrer Anordnung gelangt die hohle Kappe beim Anbringen mit ihrem Rand in Kontakt mit der betreffenden Hautstelle, während das Rückholteil einen Druck auf die Wand der hohlen Kappe ausüben kann. Diese übt ihrerseits einen Druck auf die darin enthaltene Arzneimittelsubstanz aus. Zugleich wird die Haut an der betreffenden Stelle gegen das Innere der hohlen Kappe gedrückt.

In dem Maße, in dem die mit der Hautoberfläche in Kontakt stehende Schicht der Arzneimittelsubstanz von der Haut absorbiert wird, gelangt eine weitere Menge der Arzneimittelsubstanz unter der Druckwirkung der Kappe auf die Haut und ersetzt so die bereits absorbierte Schicht. Auf diese Weise ist ein dauernder Kontakt zwischen der Arzneimittelsubstanz und der Haut gewährleistet.

Die hohle Kappe der erfindungsgemäßen Vorrichtung wirkt sozusagen beispielsweise wie eine Art Membran einer Pumpe, die aufgrund des Drucks die Arzneimittelsubstanz dauernd gegen die absorbierende Hautoberfläche drückt. Hierdurch erfolgt die Absorption unter optimalen Bedingungen und kann erforderlichenfalls bis zum völligen Aufbruch der in der hohlen Kappe enthaltenen Arzneimittelsubstanz erfolgen.

Untersuchungen ergaben ferner, daß, wenn die Haut, durch welche die Absorption erfolgen soll, gleichzeitig gegen das Innere der hohlen Kappe gedrückt wird, der Kontakt zwischen Haut und Kappenrand noch verbessert wird, wodurch eine noch bessere Dichtheit der Vorrichtung gewährleistet wird. Von Bedeutung ist ferner auch, daß die Haut beim Eindringen in die hohle Kappe gespannt wird und so ein höheres Absorptionsvermögen aufweist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung erlaubt, wie be-

reits erwähnt, die Erzielung einer ausgezeichneten Absorptionsausbeute von Arzneimittelsubstanzen und ist bereits daher von hohem pharmazeutischen und medizinischen wie auch wirtschaftlichen Interesse, und dies umso mehr, als bei herkömmlichen Vorrichtungen oft der Fall auftritt, daß die Arzneimittelsubstanz nicht in ihrer Gesamtheit absorbiert wird, was zu bemerkenswerten Verlusten führt.

Es ist ferner von Bedeutung, daß die Wirkung einer Arzneimittelsubstanz nur schwierig zu verfolgen und zu untersuchen ist, wenn nicht die gesamte verabreichte Menge auch in der erwarteten Weise absorbiert wird. Dieser Fall kann bei herkömmlichen Verabreichungsvorrichtungen häufig eintreten.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist ferner den Vorteil auf, daß sie vom behandelten Organismus leicht wieder entfernt werden kann. Aufgrund der leichten Abnahme kann die Dauer der Absorption der Arzneimittelsubstanz leicht kontrolliert und die absorbierte Menge bestimmt werden. Auf diese Weise kann die Absorption einer gegebenen Substanz erforderlichenfalls zu jedem Zeitpunkt unterbrochen werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist andererseits nicht wie insbesondere herkömmliche Vorrichtungen, die in den Höhlen im Nasenbereich angewandt werden, den Nachteil auf, daß die Gefahr eines Kontakts des in einer solchen Vorrichtung enthaltenen Arzneimittels mit Lebensmitteln und insbesondere Getränken besteht. Auf diese Weise entsteht ein nur schwierig kontrollierbarer Verlust an Arzneimittelsubstanz.

Erfindungsgemäß kann die hohle Kappe einen integralen Teil der Befestigungseinrichtung darstellen oder auch ein von der Befestigungseinrichtung unabhängiges Teil bilden. Unter integralem Teil wird hierbei der nach der Herstellung vorliegende und gegebenenfalls verwendungsfertige Teil der erfindungsgemäßen Vorrichtung verstanden.

Diese Definition umfaßt eine erfindungsgemäße Ausführungsform, bei der die hohle Kappe und die Befestigungseinrichtung aus denselben oder unterschiedlichen Materialien einstückig hergestellt sind. Dieses eine Stück kann beispielsweise durch Formgebungsverfahren, wie Gießen oder Spritzgießen, hergestellt werden. In diesem Fall werden Material und Wandstärke der Kappe derart gewählt, daß sie die für sie vorgesehene Funktion besitzt, d. h. elastisch deformierbar ist. Wenn die Befestigungseinrichtung aus dem gleichen Material wie die hohle Kappe hergestellt wird, wird der Durchmesser derart gewählt, daß die zur Anbringung der erfindungsgemäßen Vorrichtung erforderliche Festigkeit gewährleistet ist.

Wenn die Befestigungseinrichtung aus einem anderen Material als die hohle Kappe hergestellt ist, hängt die Wahl der Abmessungen nur vom Aufbau der Vorrichtung ab.

Nach einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die hohle Kappe unabhängig von der Befestigungseinrichtung hergestellt und wird erst später mit der Befestigungseinrichtung endgültig verbunden.

Das Rückhalteteil kann, wie bereits erwähnt, bei einer anderen erfindungsgemäßen Ausführungsform aus einem elastischen Teil bestehen, das so ausgebildet ist, daß es zugleich die Befestigungseinrichtung aufzunehmen vermag.

Bei einer weiteren Ausführungsform umfaßt das Rückhalteteil zwei voneinander unabhängige Teile, von

denen eines das eigentliche elastische Teil darstellt und das andere einen Halter derart bildet, daß er die Befestigungseinrichtung aufzunehmen vermag. Die beiden Teile werden unmittelbar vor der Anwendung bei der Anbringung der erfindungsgemäßen Vorrichtung miteinander verbunden. Sie können jedoch auch zu jedem Zeitpunkt zwischen Herstellung und Anwendung miteinander vereinigt werden.

Das Rückhalteteil kann ferner auch aus einer elastischen Kappe bestehen und rosettenförmig ausgeschnitten sein. Es ist beispielsweise durch eine Befestigungseinrichtung mit einer hohlen Kappe wie oben beschrieben verbunden.

Ein derartiges Rückhalteteil erlaubt bei gleichzeitiger Erfüllung seiner Funktion der Druckausübung auf die hohle Kappe die Blutzirkulation im Ohr der betreffenden Person oder des betreffenden Tiers unter ausgezeichneten Bedingungen. Die Risiken selbst minimaler Kreislaufstörungen in den Blutgefäßen dieses Hautbereichs sind entsprechend erfindungsgemäß hierdurch vermieden.

Die Anzahl der Rosettenflügel kann je nach dem verwendeten Material und dem erwünschten Druck variieren. Sie liegt beispielsweise bei 3 bis 16.

Zur Erleichterung der Festlegung der Spitze der Befestigungseinrichtung kann das Rückhalteteil in seinem für den Durchtritt der Spitze vorgesehenen Mittelteil mehrere Feststeller aufweisen.

Wenn die Spitze das Rückhalteteil durchstoßen hat, legen die Feststeller die einmal eingenommene Position fest und gewährleisten so eine örtliche Festlegung der Vorrichtung. Die Feststeller können ferner vorteilhafterweise auch durch ein Gewinde ersetzt sein.

Nach einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann das oben erläuterte Rückhalteteil mit einer hohlen Kappe verbunden sein, die eine oder mehrere konzentrische Rillen aufweist.

Eine hohle Kappe, die an der Stelle, an der eine konzentrische Rille vorgesehen ist, eine geringere Wandstärke aufweist, ist daher entsprechend weicher und vermag sich den durch den über das Rückhalteteil ausgeübten Druck hervorgerufenen Beanspruchungen besser anzupassen.

Die Wand der hohlen Kappe kann beispielsweise mit zwei konzentrischen Rillen versehen sein.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist das oben erläuterte Rückhalteteil mit einer hohlen Kappe verbunden, deren Wand am Umfang teilweise Ausschnitte aufweist.

Die Tiefe der Ausschnitte wird dabei je nach den Eigenschaften des Materials, aus dem die hohle Kappe hergestellt wird, und der ihr zu verleihenden Elastizität ausgewählt, damit sie einen erwünschten Druck auf die Arzneimittelsubstanz auszuüben vermag.

Die Tiefe der Ausschnitte der Wand kann beispielsweise zwischen $\frac{1}{3}$ und $\frac{2}{3}$ des Kappenradius variieren. Die Zahl der Ausschnitte kann beispielsweise zwischen 2 und 32 variieren.

Durch diese Ausführung der hohlen Kappe kann nicht nur der durch sie auf die darin enthaltene Arzneimittelsubstanz ausgeübte Druck eingestellt, sondern auch der Kontakt zwischen der Arzneimittelsubstanz und der betreffenden Hautstelle verbessert werden.

Dieser Typ von Kappen ist insbesondere in solchen Fällen sehr vorteilhaft, in denen die Arzneimittelsubstanz in der Konsistenz einer Pomade vorliegt.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist das oben beschriebene Rückhalteteil über eine

Befestigungseinrichtung mit einer hohlen Kappe verbunden, deren Wand zwischen Scheitel und Rand eine oder mehrere Zonen dünnerer Wandstärke aufweist.

Durch eine derartige Zone dünnerer Wandstärke wird die hohle Kappe noch weicher und kann sich zugleich noch leichter an den vom Rückholteil ausgeübten Druck anpassen; zugleich wird hierdurch die Druckübertragung auf die darin enthaltene Arzneimittelsubstanz verbessert.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die hohle Kappe und ein Rückholteil wie oben beschrieben mit einer Befestigungseinrichtung miteinander verbunden sein, deren im Rückholteil zu liegen kommender Teil mit einem Gewinde versehen ist.

Diese Ausführung der Befestigungseinrichtung beispielsweise als broschenartige Nadel erlaubt eine Einstellung, Erhöhung oder Verringerung des Drucks des Rückholteils auf die hohle Kappe bei einmal eingesetzter Vorrichtung, ferner eine Vergrößerung oder Verringerung des Abstands der beiden entsprechenden Vorrichtungsteile durch Verkürzung oder Verlängerung des Abstands zwischen den Scheiteln der entsprechenden Bauteile durch Zu- bzw. Aufschrauben der Befestigungseinrichtung.

Beim Zu- oder Aufschrauben der Befestigungseinrichtung können sich die Gewindegänge des vorliegenden Gewindes bei geeigneter Materialart des Rückholteils leicht darin verhaken und sich in die Feststeller des Rückholteils einschrauben.

Der mittlere Teil des Rückholteils, in dem die Befestigungseinrichtung zu liegen kommt, kann ferner, wie bereits erläutert, anstelle von Feststellern ein Gewinde aufweisen, das dem Gewinde entspricht, mit dem die Befestigungseinrichtung versehen ist. Die Wiedereinstellung des durch das Rückholteil auf die hohle Kappe ausgeübten Drucks ist hierdurch ebenfalls leicht möglich.

Zur Erleichterung des Zu- oder Aufschraubens der Befestigungseinrichtung besitzt das dem Gewindeteil gegenüberliegende breitere Ende, das als Kopf bezeichnet werden könnte, die Form eines Polyeders, beispielsweise eines Tetraeders, Pentaeders oder Hexaeders.

Diese Ausführungsform ist insbesondere in den Fällen sehr vorteilhaft, in denen, nachdem die erfindungsgemäße Vorrichtung bereits mehr oder weniger lange getragen wurde, zu einem gegebenen Zeitpunkt eine Wiedereinstellung des Drucks der hohlen Kappe auf die Arzneimittelsubstanz in Form einer darin enthaltenen Pomade erwünscht ist.

Wenn die Befestigungseinrichtung beispielsweise eine Nadel mit rundem Kopf ist, kann der Durchmesser dieses Kopfs variieren.

Entsprechend praktischen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann der Durchmesser dieses Kopfs beispielsweise um $\frac{1}{5}$ bis das Doppelte oder darüber größer sein als der Durchmesser des Körpers der Nadel.

Die hohlen Kappen der verschiedenen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden nach der Herstellung mit einer pharmazeutischen Zusammensetzung gefüllt. Anschließend werden sie verpackt und so handelsfähig und gebrauchsfertig. Bei der Verpackung wird die in einer hohlen Kappe enthaltene pharmazeutische Zusammensetzung beispielsweise mit einer Schutzhaut überzogen, die vor Gebrauch entfernt wird.

Die hohle Kappe wird erfindungsgemäß aus einem Material hergestellt, das unter der Wirkung des Rück-

holteils elastisch deformierbar ist, um so eine Annäherung der Kappenwand gegen die Haut hin und in der Mehrzahl der Fälle eine Verringerung des Kappenvolumens zu erzielen. Als derartige Materialien kommen Kunststoffmaterialien in Frage, die elastische Deformierbarkeit aufweisen, beispielsweise natürliche und synthetische Elastomere, sowie PVC, Polyethylen, Polypropylen, Polyamide u. dgl.

Es ist ferner allerdings von Bedeutung, daß das Rückholteil, obgleich es Elastizitätseigenschaften aufweist, größere Festigkeit als die hohle Kappe aufweisen soll, um so den erforderlichen Druck auf die hohle Kappe ausüben zu können.

Das Rückholteil wird aus einem Material mit Elastizitätseigenschaften hergestellt, die es erlauben, nach dem Anbringen der vollständigen Vorrichtung den bereits erwähnten erforderlichen Druck auf die hohle Kappe auszuüben, damit sich deren Wand der Haut nähert. Hierdurch kann die hohle Kappe einen dauernden Druck auf die zu verabreichende Substanz ausüben. Diese Druckkraft ist ferner auch zum Hineindrücken der Haut in das Innere der Kappe erforderlich. Ein hierfür geeignetes Material ist beispielsweise ein elastisches Kunststoffmaterial oder ein metallisches Material, wie beispielsweise Stahl, Bronzen oder verschiedenen Legierungen.

Die Befestigungseinrichtung wird aus einem ausreichend festen Material vorgesehen, damit sie ihre Funktion, das Durchstechen des Ohrs des zu behandelnden Menschen oder Tiers, die örtliche Festlegung der erfindungsgemäßen Vorrichtung sowie die Druckübertragung vom Rückholteil auf die hohle Kappe, zu gewährleisten vermag. Dieses Material kann beispielsweise ein Kunststoff, wie PVC, Polyethylen, Polypropylen oder Polyamid, sein.

Die Druckkraft, unter der die hohle Kappe nach dem Anbringen der erfindungsgemäßen Vorrichtung steht, wird unter Berücksichtigung des Umstands gewählt, daß die hohle Kappe je nach der Absorption der Arzneimittelsubstanz unter der Wirkung des Rückholteils weitere Mengen der Arzneimittelsubstanz gegen die Haut hin drückt.

Dadurch, daß sich die hohle Kappe der Haut nähert, entspannt sich das Rückholteil, wodurch wiederum der dadurch ausgeübte Druck geringer wird.

Es ist von Bedeutung, daß die vom Rückholteil ausgeübte Druckwirkung vorsichtig eingestellt wird, damit das Rückholteil seine Funktion vom Anbringen der erfindungsgemäßen Vorrichtung bis zum Aufbruch der Arzneimittelsubstanz erfüllen kann.

Die Wahl der Druckkraft, die das Rückholteil liefern muß, die Dicke der Haut am Ohr der zu behandelnden Person oder des zu behandelnden Tiers, die elastische Deformierbarkeit der hohlen Kappe und ihre Dimensionierung, die Konsistenz der pharmazeutischen Zusammensetzung sowie die Länge der gewählten Befestigungseinrichtung spielen für die Auslegung und Anwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung eine bedeutende Rolle.

Es ist ferner von Bedeutung, daß die vom Rückholteil auf die betreffende Hautstelle sowie die hohle Kappe und damit von deren Rand auf die Haut des Ohrs ausgeübte Druckkraft, abgesehen von den bereits oben erwähnten Kriterien, auch unter Berücksichtigung der Blutzirkulation des von der erfindungsgemäßen Vorrichtung beim Anbringen abgegrenzten Hautbezirks ausgewählt wird.

Ein zu hoher Druck des Rückholteils kann ernste Stö-

rungen in den Blutgefäßen dieses Hautbereichs sowie in extremen Fällen Nekrosen hervorrufen.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann die hohle Kappe eine Dicke von 1 bis 2 mm, einen Innendurchmesser an der Grundfläche von etwa 30 mm, eine Breite des Rands von etwa 5 mm und eine Höhe von etwa 10 bis 15 mm aufweisen, wodurch die Kappe ein Fassungsvermögen von etwa 3 ml besitzt.

Das Rückholteil muß auf den Innendurchmesser der Kappenbasis abgestimmt sein, damit sich die Haut des Ohrs leicht unter der Druckwirkung anlegen und in das Innere der hohlen Kappe eindringen kann, ohne daß dabei das Risiko der Erzeugung einer Art "Knickstelle" am Ohr am Rand der Kappe auftritt. Die Krümmung der Ohrhaut bei ihrem Eindringen in die Kappe muß so gering sein, um die bereits genannten Kreislaufstörungen in diesem Bereich zu vermeiden und zugleich ein gutes Anliegen des Kappenrands auf der Haut zu ermöglichen.

Zur Erfüllung dieser Forderungen muß der Durchmesser des Teils des Rückholteils, der mit der betreffenden Hautstelle in Kontakt kommt, im allgemeinen kleiner sein als der Innendurchmesser der Grundfläche der hohlen Kappe. Er kann größenordnungsmäßig beispielsweise von $\frac{2}{10}$ bis $\frac{9}{10}$ des Innendurchmessers der Grundfläche der hohlen Kappe variieren.

Auf diese Weise können zum Beispiel zufriedenstellende Ergebnisse mit einem Rückholteil erzielt werden, dessen mit der Haut eines Ohrs von 10 mm Dicke in Kontakt kommender Teil einen Durchmesser zwischen $\frac{5}{6}$ und $\frac{1}{3}$ des Innendurchmessers der Grundfläche der hohlen Kappe aufweist. In diesem Fall liegt eine Vorrichtung aus einer hohlen Kappe mit einem Innendurchmesser an der Grundfläche von etwa 30 mm mit einem Rückholteil vor, dessen Durchmesser in dem mit der Haut in Kontakt kommenden Teil 25 bis 10 mm beträgt, wenn das Ohr etwa 10 mm dick ist.

Die Höhe des Rückholteils wird je nach den Abmessungen des Teils, der Art des hierfür verwendeten Materials, der Herstellungsweise sowie der Druckkraft ausgewählt, die dieses Teil auf die hohle Kappe und die Haut ausüben muß. Im Fall der oben beschriebenen Vorrichtung liegt sie in der Größenordnung von etwa 10 bis 25 mm.

Die Länge der Befestigungseinrichtung in Form eines Dorns bzw. einer Nadel beträgt für das oben angegebene Beispiel größenordnungsmäßig etwa 30 bis 40 mm. Sie muß jedoch jeweils in Abhängigkeit von der Höhe des Rückholteils, der Dicke der Haut des Ohrs, der Höhe der hohlen Kappe sowie der Druckkraft ausgewählt werden, die das Rückholteil auf die hohle Kappe ausüben muß.

Die Anbringung der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann mit einer Zange erfolgen, wie sie bei der Kennzeichnung von Tieren verwendet wird.

Wenn die hohle Kappe einen integralen Teil der Befestigungseinrichtung darstellt, erfolgt die Anbringung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ohne irgendwelche vorherigen Schritte. Wenn im Gegensatz dazu die hohle Kappe nach der Herstellung in Form eines von der Befestigungseinrichtung unabhängigen einzigen Teils verpackt ist, muß die hohle Kappe vor der Anbringung der erfindungsgemäßen Vorrichtung durch Aufsetzen mit der Befestigungseinrichtung verbunden werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann nach dem Anbringen zu jeder Zeit leicht abgenommen werden.

Hierfür genügt es, mit einer Zange eines der Enden der Befestigungseinrichtung abzuwickeln. Aufgrund der Ausbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung und ihrer Elastizität kann das gewünschte Ende der Befestigungseinrichtung durch einfachen Druck auf die Vorrichtung gelöst und das Abschneiden so leicht vorgenommen werden.

Die Erfindung wird im folgenden unter Bezug auf die Zeichnungen näher erläutert, in denen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung schematisch dargestellt sind, und zwar in den Fig. 1—9, 11, 12, 14 und 15 im Querschnitt und in den Fig. 10, 13 und 16 in der Draufsicht.

Zur besseren Verdeutlichung der verschiedenen Elemente der Vorrichtung und ihrer Anordnung sind ferner die Dimensionen und Proportionen teilweise vergrößert dargestellt. Es zeigt

Fig. 1 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe und die Befestigungseinrichtung einstückig und aus demselben Material ausgeführt sind, während das aus einem elastischen Federelement bestehende Rückholteil die Form einer elastischen Kappe bzw. Kalotte aufweist und zugleich als Halter für die darin befindliche Befestigungseinrichtung dient, wobei die beiden Teile zu beiden Seiten der Haut des Ohrs vorgesehen werden;

Fig. 2 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe aus einem unabhängigen Teil besteht und das Rückholteil ein elastisches Federelement ist, das die Form einer elastischen, mit einem unabhängigen Halter zur Aufnahme der Befestigungseinrichtung versehenen Kappe bzw. Kalotte darstellt, wobei die beiden Teile wiederum zu beiden Seiten der Haut des Ohrs vorgesehen werden;

Fig. 3 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe und das elastische Federelement unabhängige Teile darstellen und sich auf derselben Seite des Ohrs befinden, wobei der Halter, der die Befestigungseinrichtung aufnimmt, ebenfalls ein unabhängiges Teil darstellt und gegen die Haut der anderen Ohrseite hin vorgesehen ist;

Fig. 4 eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 2, bei der das elastische Federelement die Form einer Feder aufweist;

Fig. 5 eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 3, bei der das elastische Federelement eine auf der hohlen Kappe vorgesehene Feder ist;

Fig. 6 eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 1, bei der die hohle Kappe als unabhängiges Teil hergestellt ist, das nach der Herstellung endgültig mit der Befestigungseinrichtung verbunden wird, wobei das elastische Federelement eine in der Weise vorgesehene Feder ist, daß es zugleich als Halter dienen kann, in dem die Befestigungseinrichtung zu liegen kommt;

Fig. 7 eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 2, bei der das elastische Federelement eine elastische Kappe oder Kalotte mit geschlossener Grundfläche darstellt, die zur Aufnahme der Befestigungseinrichtung vorgesehen ist;

Fig. 8 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe und die Befestigungseinrichtung bei der Herstellung einstückig vorgesehen sind; das elastische Federelement ist etwa birnenförmig ausgebildet und derart vorgesehen, daß es gleichzeitig als Halter dienen kann, in dem die Befestigungseinrichtung zu liegen kommt, wobei die beiden Teile zu beiden Seiten der Ohrhaut vorgesehen sind;

Fig. 9 eine Vorrichtung, bei der das Rückholteil die Form einer elastischen, rosettenförmig ausgeschnittenen Kappe oder Kalotte besitzt, wobei die hohle Kappe in einer der oben beschriebenen Arten ausgeführt ist;

Fig. 10 eine Draufsicht auf das Rückholteil (rosetten-

förmig ausgeschnittene Kappe) von Fig. 9;

Fig. 11 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe zwei konzentrische Rillen aufweist und das Rückholteil wie in den Fig. 9 und 10 ausgebildet ist;

Fig. 12 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe zwei konzentrische Rillen aufweist, wobei das Rückholteil wie in den Fig. 9 und 10 ausgebildet ist und die Befestigungseinrichtung an dem Ende, das im Rückholteil zu liegen kommt, ein Gewinde und einen sechseckigen Kopf aufweist;

Fig. 13 ein als Kopf bezeichnetes und sechseckig ausgeführtes Ende der Befestigungseinrichtung;

Fig. 14 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe einen Bereich dünnerer Wandstärke zwischen Scheitel und Rand aufweist, wobei das Rückholteil dem der Fig. 9 und 10 entspricht;

Fig. 15 eine Vorrichtung, bei der die hohle Kappe am Umfang teilweise ausgeschnitten ist, wobei das Rückholteil dem der Fig. 9 und 10 entspricht, und

Fig. 16 eine Draufsicht auf die hohe am Umfang teilweise ausgeschnittene Kappe von Fig. 15.

In den oben erläuterten Figuren sind die einzelnen Teile wie folgt bezeichnet:

1. Befestigungseinrichtung;
2. hohle Kappe, die bei der Herstellung einstückig zusammen mit der Befestigungseinrichtung ausgeführt ist;
3. hohle Kappe aus einem unabhängigen Stück;
4. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form einer elastischen Kappe, das gleichzeitig als Halter dient, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;
5. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form einer hohlen Kappe, das einen getrennten Halter erfordert, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;
6. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form einer Feder, das einen getrennten Halter erfordert, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;
7. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form einer Feder, die an einem ihrer Enden so ausgebildet ist, daß sie zugleich als Halter dient, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;
8. Halter, in dem die aus einem unabhängigen Teil bestehende Befestigungseinrichtung zu liegen kommt;
9. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form einer Kappe oder Kalotte mit geschlossener Grundfläche, die gleichzeitig als Halter dient, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;
10. die Haut des Ohrs der betreffenden Person oder des betreffenden Tiers;
11. das zu verabreichende Arzneimittel in Form einer pharmazeutischen Zusammensetzung mit der Konsistenz einer Pomade, einer Creme oder eines Gels;
12. hohle Kappe, die als unabhängiges Teil hergestellt ist und nach der Herstellung mit einer einstückigen Befestigungseinrichtung endgültig verbunden wird;
13. Rückholteil aus einem elastischen Federelement in Form eines birnenförmigen elastischen Körpers, der derart vorgesehen ist, daß er zugleich als Träger dienen kann, in dem die Befestigungseinrichtung 1 zu liegen kommt;

tung 1 zu liegen kommt;

14. Rückholteil aus einer elastischen, rosettenförmig eingeschnittenen Kappe oder Kalotte;

15. Kopf der Befestigungseinrichtung, deren Durchmesser gegenüber dem Durchmesser des Kopfs der Befestigungseinrichtung der Fig. 1 bis 8 verringert ist;

16. Feststeller, mit denen der Mittelteil des Rückholteils 14 versehen ist;

17. hohle Kappe mit konzentrischen Rillen 18;

19. Kopf der Befestigungseinrichtung in Sechseckform;

20. Gewinde, mit dem die Befestigungseinrichtung in dem zur Aufnahme des Mittelteils des Rückholteils 14 vorgesehenen Teil versehen ist;

21. hohle Kappe mit einer Zone verringerter Wandstärke 22;

23. hohle, am Umfang teilweise ausgeschnittene Kappe.

Hierzu 6 Blatt Zeichnungen

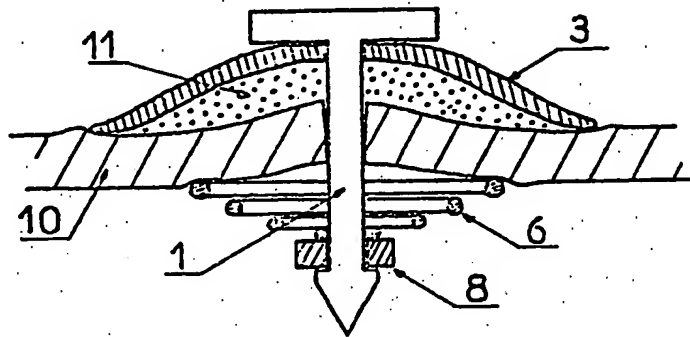


Fig 4

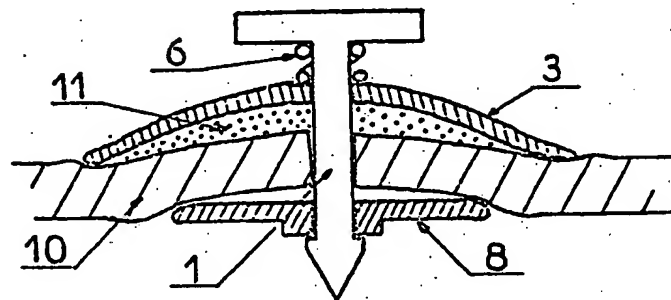


Fig 5

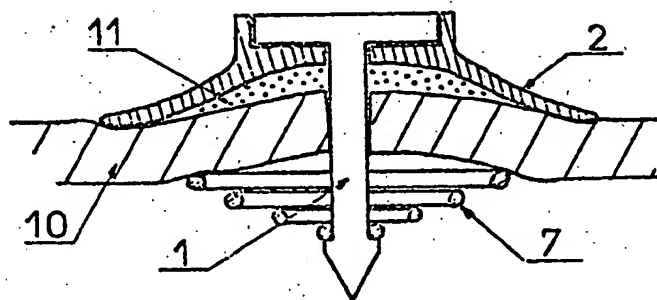


Fig 6

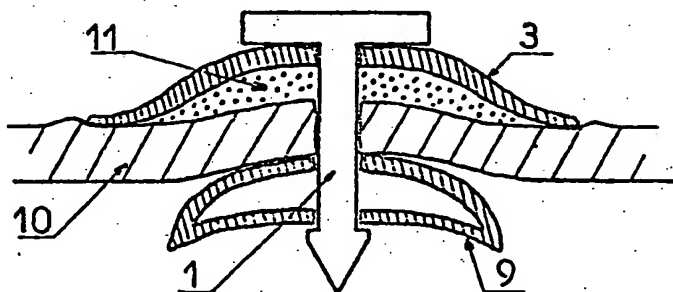


Fig 7

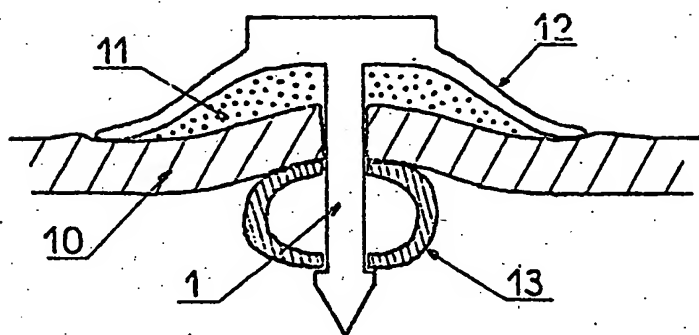


Fig 8

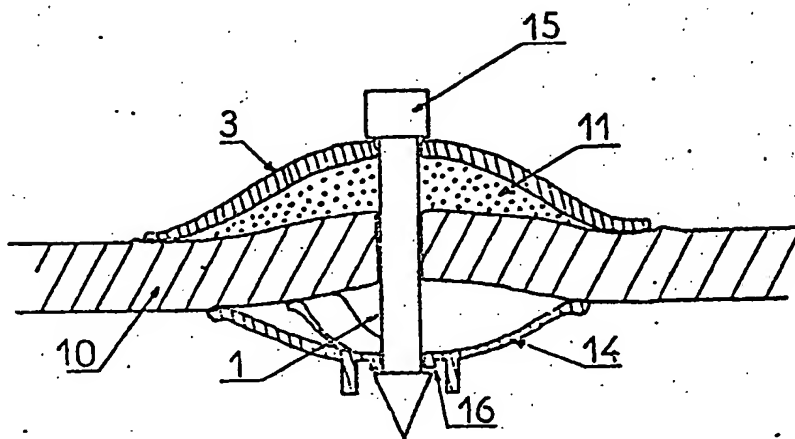


Fig 9

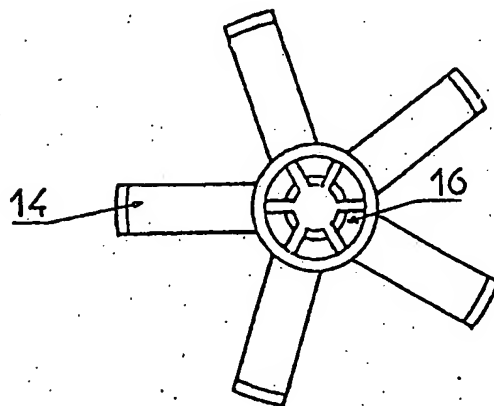


Fig 10

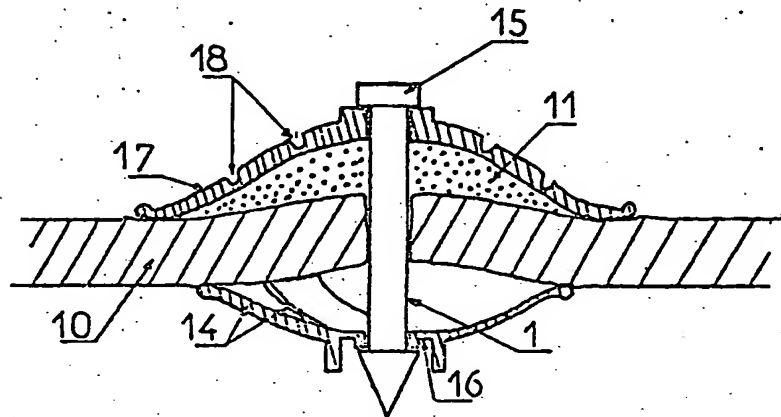


Fig 11

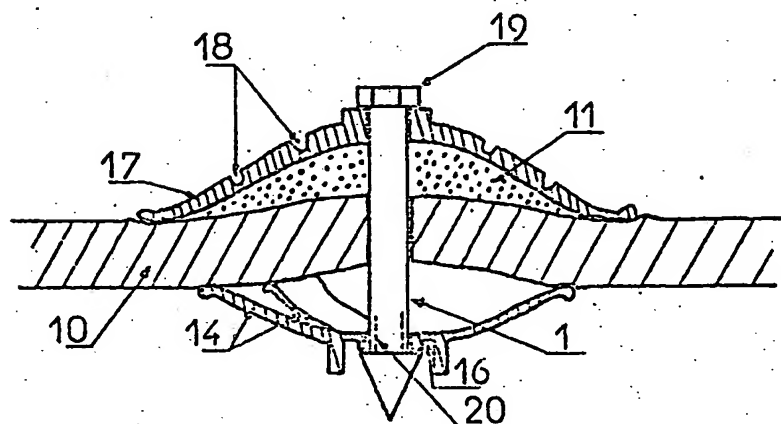


Fig 12

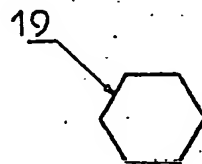


Fig 13

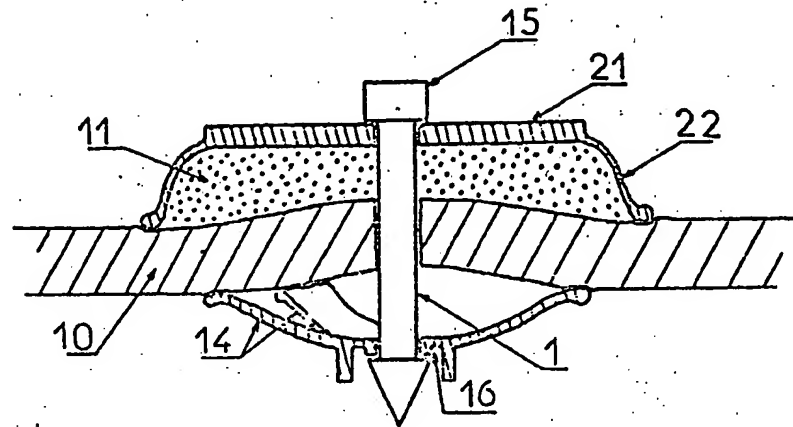


Fig 14

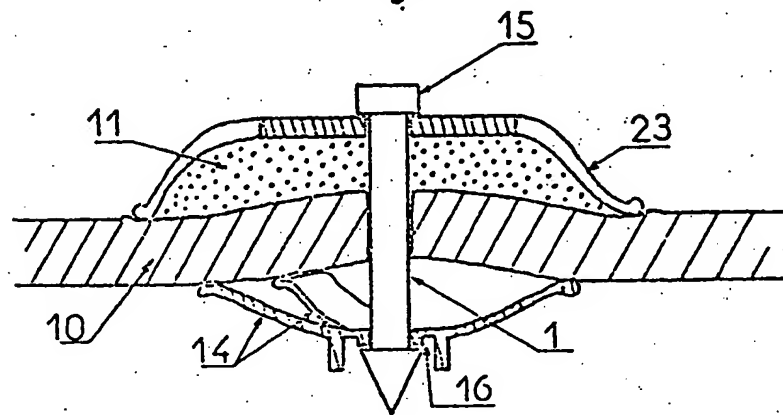


Fig 15

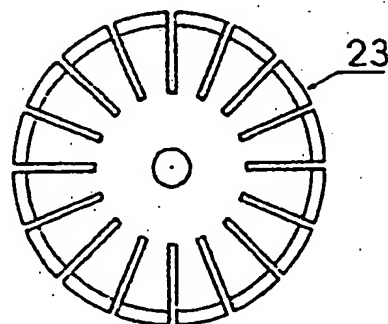


Fig 16

THIS PAGE BLANK (USPTO)